機械器具 17　血液検査用器具　一般医療機器　血球計数装置（JMDN Code 35476000）
（フローサイトメータ（JMDN Code 70193000）、血液塗抹標本作製装置（JMDN Code 15110000））
特定保守管理医療機器（設置）

UniCel DxH シリーズ　コールターセルラーアナリシスシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図

モデル名 : UniCel DxH 2401

2. 機器主要構成品

1)DxH 800：血球計数用ワークセル
- ・サンプルプロセスモジュール(SPM)
- ・サンプル移動モジュール(STM)
- ・ニューマチックサプライモジュール(PSM)
- ・フロアスタンド

2)DxH SMS：血液塗抹標本作製用ワークセル
- ・サンプルプロセスモジュール(SPM)
- ・サンプル移動モジュール(STM)
- ・フロアスタンド

3)システムマネージャ：サンプル処理のプロトコール、測定結果の表示、塗抹染色状態の表示、試薬管理等の処理、データ管理等の処理

4)レビューステーション(オプション)：補助操作、データ閲覧

※装置は上記を組合せて構成されます。

各モデルの構成(表中の数字は構成品の台数)

モデル名	システムマネージャ	DxH 800*1	DxH SMS*2	レビューステーション
UniCel DxH 800	1	1	0	0
UniCel DxH SMS	1	0	1	0
UniCel DxH 801	1	1	1	0~1
UniCel DxH 1600	1	2	0	0~1
UniCel DxH 1601	1	2	1	1
UniCel DxH 2400	1	3	0	1
UniCel DxH 2401	1	3	1	1

*1 DxH 800 を組み込んだモデルは、血球計数装置およびフローサイトメータの機能を持つ。

*2 DxH SMS を組み込んだモデルは、血液塗抹標本作製装置の機能を持つ。

3. 寸法、重量
- ・ DxH 800　:762(W)×787(D)×1803(H) mm、 243.1kg
- ・ DxH SMS :914(W)×787(D)×1829(H) mm、 353.8kg

4. 電気的定格

電源電圧：100～240VAC、　48～62Hz
消費電力：DxH 800：520W、 DxH SMS：550W、
システムマネージャ：185 W

5. 動作原理

DxH 800

1) CBC 測定、「コールター原理」：コールター原理により、希釈液中の粒子（血球）が小さなアパチャーを通過する際に起きる電気抵抗を検出して血球のカウントとサイジングを行います。ヘモグロビン測定はシアンメトヘモグロビン法（変法）を用いています。

2) Diff、NRBC 測定、フローサイトメトリーによる「VCSn テクノロジー」：白血球を生体内に近いニア・ネイティブな状態（生体内に近い浸透圧）に保ち、各細胞について、体積（V）、伝導度（C）、散乱光（S）シグナルおよび軸方向光損失（axial light loss）を同時に検出して Diff、 Retic そして NRBC を分類カウントします。シグナル検出は1個のフローセルを持つ検出系で行います。細胞はシースフローを使ったハイドロダイナミックコントロールによりフローセルの中心に確実に1個ずつ送り込み測定します（フロー方式）。個々の細胞について同時検出された V.C.S.の 3 種類のパラメータシグナルはコンピュータ内の 3 次元座標軸系において相関プロットします（3 次元解析）。

3) Retic 測定 「VCSn テクノロジー」：ニューメチレンブルーと全血サンプルをインキュベートすると、色素が網赤血球内の残留 RNA を沈着させます。このサンプルに等張性溶液を加えると赤血球内のヘモグロビンは除去され、染色された RNA は細胞内に残ります。この状態のサンプルを装置の Retic モード（VCSn テクノロジー）で測定し、網赤血球を算定します。

DxH SMS

検体の採取後、ガラススライド上に検体を塗抹し乾燥します。乾燥後、血液塗抹標本に染色を行います。

※装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

当該装置は、臨床検査室等における患者検体の体外検査用として用いる自動装置です。

血球計数用ワークセルの「DxH 800」では、電気インピーダンス、フローセルを用いた光散乱又は染料結合により次の項目を自動で測定します。
- ・全血サンプルにおける CBC、白血球 5 分類（Diff）、網赤血球（Retic）および有核赤血球（NRBC）
- ・血小板濃厚液（PRP）中の血小板数
- ・体腔液（BF）サンプル（髄液、漿液、滑液）中の有核細胞数と赤血球数

また、血液塗抹標本作製用ワークセルの「DxH SMS」により、血液塗抹標本の作製および染色を自動で行います。

【品目仕様等】

1. 性能：

DxH 800

1)再現性：　管理用血球を使用
同じサンプル(N=10)の複数回測定

取扱説明書を必ずご参照ください

CBC 測定

測定項目	単位	範囲	最大%CV	最大Diff
WBC (白血球数)	×10³ 血球数/μL	3.6-4.0 4.0-5.0 5.0-6.0 6.0-7.0 7.0-8.0 8.0-9.0 9.0-10.0	3.15 3.10 3.00 2.93 2.88 2.85 2.82	0.421 0.460 0.556 0.663 0.749 0.844 0.940
RBC (赤血球数)	×10⁶ 血球数/μL	3.2～4.0 4.0～5.0 5.0～6.2	1.56 1.53 1.50	0.185 0.226 0.278
HGB (ヘモグロビン量)	g/dL	9.9～18	1.50	0.834
MCV (平均血球容積)	fL	70～104	1.00	3.324
RDW (赤血球サイズ分布幅)	%	10.5～17	2.50	1.208
PLT (血小板)	×10³ 血球数/μL	101～401	3.50	38.955
MPV (平均血小板体積)	fL	6.4～11.5	2.50	0.836

VCSn 測定

	単位	最大%CV	最大 SD
Lymph（リンパ球）	%	5.0	―
Mono（単球）	%	10.0	―
NE （好中球）	%	3.5	―
EO（好酸球）	%	13.5	0.5
BA（好塩基球）	%	―	0.5

	単位	範囲	SD	最大%CV
Retic (網赤血球)	%	0.0～1.5 1.5～4.0 4.0～15.0	0.25 0.7 ―	― ― 7
NRBC (有核血球)	%	0～2 2～15 15～100	0.3 ― ―	― 20 15

2)正確性: 管理用血球を使用

測定項目	単位	範囲	差（どちらか大きい方）	
WBC (白血球数)	×10³ 血球数/μL	3.60～11.10	±0.40	±5%
RBC (赤血球数)	×10⁶ 血球数/μL	3.20～6.2	±0.2	±2.0%
HGB (ヘモグロビン量)	g/dL	9.90～18.0	±0.3	±2%
PLT (血小板)	×10³ 血球数/μL	101.0～401	±20	±7%
MCV (平均血球容積)*a	fL	70.00～104	―	±2.0%
RDW (赤血球サイズ分布幅)	%	10.50～15.3	±0.5	±5.0%
MPV (平均血小板体積)	fL	6.40～11.5	―	±7%

*a：この規格は温度範囲 21.1℃～26.6℃に対応する。

DxH SMS

作成スライド枚数・・・・・・・最大 140 枚/時間

複数スライド作成枚数・・・最大 12 枚/検体

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器設置は弊社のフィールドエンジニアが行います。

2. 使用方法

①装置本体、試薬、廃液容器、チューブ類、電源コード等すべてのセットアップが完了していることを確認します。

②装置の校正（デイリースタートアップ）を行います。

③管理血球を測定し機器の状況を確認します。

④DxH 800 の検体測定用のプロトコルを呼び出し、測定依頼項目を登録します。DxH SMS の検体塗抹染色のプロトコルを呼び出し、作成依頼項目を登録します。

⑤DxH 800 は、検体測定プロトコルに従い所定の方法で自動的に分析を行い、測定後はチューブ内などが自動洗浄され、スタンバイに戻ります。DxH SMS は、標本作成プロトコルに従い所定の方法で自動的に塗抹染色標本作成を行い、作成後はラインチューブ内などが自動洗浄され、スタンバイに戻ります。

※装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

・機器の操作、部品交換、調整またはメンテナンスを行う場合は、取扱説明書に従って行ってください。特に、取扱説明書の「警告」、「注意」をよく読んでから作業を行ってください。 また、作業時はバイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等を着用してください。

・バーコードリーダによる光線は視力に障害を与える場合がありますので、光源は直視しないでください。

2. 当該装置固有の基本的注意

・正しい測定結果を得るため、長時間の待機状態後に使用する場合はプライムをかけてください。

・測定に用いる真空採血管には、十分量の検体が採取されていることを確認してください。

・同一の採血管では 5 回以上の穿刺を行わないでください。キャップから血液が漏れる、または吸引システムに詰まりが生じる恐れがあります。穿刺回数は採血管メーカーや採血管の種類によって異なります。

3. 相互作用

・装置の設置と電源：壁面コンセントと装置本体間に延長コードを使用すると、測定結果に電気的干渉が加わる可能性があります。延長コードを使用せずに、電源コンセントの近くに各装置を設置してください。

・DxH 800 は、複数の試薬容器からサンプリングを行うことができます。 希釈液のロット番号を混ぜないでください。

・これらの抗凝固剤はベックマン・コールター社により推奨されています。その他の抗凝固剤を使用すると、正しくない結果を引き起こす場合があります。

4. 不具合・有害事象

1)不具合

・UniCel DxH シリーズ コールターセルラーアナリシスシステムでは、ベックマン・コールター社で認可されたソフトウェア

のみを使用してください。認可されていないソフトウェアを使用するとシステムに損傷を与える恐れがあります。また著作権をもつオリジナルのソフトウェアのみ使用してください。オリジナル以外のソフトウェアをインストールした場合、ウイルス感染の恐れがあります。
・サンプルの誤認識を避けるため、採血管には適切なバーコードラベルを使用し、正しくカセットにセットしてください。バーコード読み取りの正確度を自動的にチェックするため、バーコードチェックサムの使用を推奨します。
・装置のアラーム及びメッセージを直ちに認識し措置を取ってください。
・誤った測定結果を避けるために、体腔液や事前希釈の検体にカセット プレゼンテーションを使用しないでください。
・サンプルに凝塊が含まれている場合は、正しくない結果が生じる可能性があります。サンプルの凝塊を点検し、結果の確認に対して正しいラボ手順を行うことで、正しくない結果を回避してください。
・シングルチューブプレゼンテーションステーションの右側ポジションに、閉じた試験管や16 mm径試験管をセットしないでください。不完全な吸引や誤った測定結果を招く可能性があります。
・誤った測定結果を避けるために、全血測定モードで体腔液検体を測定したり、体腔液測定モードで全血検体を測定しないでください。
・この機器は、EN61326-1及びEN61326-2-6に従い設計および試験されています。国内環境では干渉を起す場合があります。その場合は、干渉を軽減する措置を 講ずる必要があります。装置の操作前に電磁環境を 評価することをお勧めします。強い電磁波放射源の近傍で本装置を使用しないでください。例えば、シールドのない故意の源は適切な操作の障害になります。

2)有害事象

・オペレータに対して発生する可能性のある危険;本書に規定されている以外のいかなるコントロール、調整、手順も実施しないでください。それに従わない場合は危険な光線への暴露に繋がる場合があります。
・バーコードスキャナーは、低出力のレーザーダイオードを使用しています。光線を直接見つめないでください。光線を見つめると目に損傷を与える恐れがあります。また、装置の測定部にもレーザーを搭載しています。レーザー部のカバーを取り外さないでください。レーザー部を不適切に操作すると有害物質に被爆する恐れがあります。レーザーに関するメンテナンスとサービスは、すべて弊社のフィールドエンジニアが行います。
・装置の使用中は、ドア、カバーおよびパネルを閉めて定位置に固定してください。 ドア、カバーおよびパネルを注意して、開く、閉じる等の作業を行ってください。
・装置の安全機能を最大限活用してください。
・装置のアラームおよびエラーメッセージを直ちに認識し措置をとってください。
・トラブルシューティング時は適切な手段を用いてください。
・装置の可動時に、可動部には触れないでください。
・SPM がサンプルを測定中にSPM の問題を訂正しようとすると怪我を負う場合があります。
・SPM のカセット プレゼンテーション開口部に手を入れないでください。
・検体を誤認する恐れがあります。携帯型スキャナを使用している場合、部分的なラベルスキャンおよびラベルの損傷や誤用のため読み取りエラーがたまに発生します。ベックマン・コールター社では各バーコードの読み取りを検証して正しい患者 ID を確認することを推奨しています。
・採血管を無理にカセットに入れると破損して人体に危険を及ぼす恐れがあります。無理に採血管をカセットに入れないでください。採血管が破損した場合は検査室の安全基準に従い処理してください。
・ブリーチ溶液中の化学物質により傷害を受ける危険性があります。ブリーチに触れないように、保護眼鏡、手袋、適切な実験用衣服を含むバリア保護具を使用してください。化学物質を使用する前に化学物質への暴露に関する詳細について、安全性データシートを参照してください。
・ブリーチ溶液による電気接続部や絶縁部への損傷による採血管検出センサー障害の危険性があります。洗浄カラーに取り付けられた配線を浸さないでください。洗浄カラーの底部のみが液体に触れるようにします。
・ブリーチを使って STM ドリップトレイを洗浄するとドリップトレイの表面が損傷することがあります。
・携帯型スキャナの損傷を避けるためには、スキャナを水中に沈めたりウィンドウ上で研磨クロスやティッシュは使用しないでください。溶剤(例えば、アセトン、ベンゼン、エーテル、フェノールベース剤) をハウジングまたはウィンドウ上で絶対に使用しないでください。溶剤は仕上がりまたはウィンドウを損傷することがあります。
・電気的ショックを回避するには、AC 電圧が存在する可能性があるものとして注意して使用します。

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

・取り扱う試料(血液サンプル、試薬、コントロール血球、キャリブレータなど)やニードル付近、アパチャーバス、各チェンバー、チューブ類、各バルブと接続部、廃液容器等の血液の流路に関する部分には、生物学的汚染物質が含まれている可能性があり、人体への影響および生命に関わる危険性があります。取り扱いには十分注意してください。皮膚に触れないようにしてください。また、血液等が飛散した場合は検査室の安全基準に従って汚れを取り除きます。検査室内で試料を取り扱う際は、検査室の安全基準に従って防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用してください。
・適切なサンプル採取については、試験管製造元の推奨手順に従ってください。
・正しい標本を得るため、長時間の待機状態後に使用する場合はプライムをかけてください。
・装置に用いる真空採血管には、十分量の検体が採取されていることを確認してください。
・微量採血管を使用する場合、オープンバイアル検体としてキャップを取り外して測定を行う必要があります。
・検体とストッパーの間の試験管上部にスペースを空けないと、正しくない結果になることがあります。 自動混和を促進するため、検体とストッパーの間の試験管上部にスペースを空けるようにしてください。微量採血容器および静脈穿刺装置の使用については、製造元の推奨に従ってください。
・カセット プレゼンテーションには13 x 75 mm の試験管に対し、最低1.0 mLの検体と共に抗凝固剤に適当な割合の血液が必要です。 試験管の高さや幅によって体積が異なる場合があります。
・破損したガラスの清掃については、貴施設の安全手順を参照してください。
・誤認する恐れがあります。 低品質、汚れ、不適切な配置、または破損のあるバーコードラベルは、SPM のバーコードラベル読み

取扱説明書を必ずご参照ください

取りの妨げとなります。バーコードラベルに破損がないかどうか確認してください。 バーコードラベルが取扱説明書に記載されている仕様に従っていることを確認します。

・採血管に適切なバーコードラベルが貼付されないと、検体の誤認が発生する場合があります。 バーコードラベルを使用しない場合は、試験管を適切なカセットポジションにセットしてください。

・次の文字 ＃＠［￥］｀｛｜｝～？″ または ＊ をサンプルまたは患者 ID を含む患者属性に使用しないでください。サンプルまたは患者 IDの先頭や末尾にスペースを使用しないでください。誤認する恐れがあります。

・BCI コントロールのロット番号を入力するときにハイフンを使用しないでください。ハイフンはコントロール結果が患者の測定結果として保存される原因となります。

・検体は測定前に正しく混和する必要があります。 検体の不適切な混和を避けるために、採血管を一杯にしないでください。

・内径が小さい細管は、適切な細胞および血漿分布を確保して誤った測定結果を防ぐため、測定前に手動で事前混和する必要があります。 試験管をカセットにセットする前に事前混和し、次に入力バッファのStat ポジションにセットしてカセットを測定します。 詳細についてはwww.beckmancoulter.com で試験管リストを参照してください。

・シングルチューブ プレゼンテーション ステーションの右側ポジションに、閉じた試験管や16 mm 径試験管をセットしないでください。 不完全な吸引や誤った測定結果を招く可能性があります。

・各測定項目に影響する可能性のある干渉物質については、システムの概要章の制限セクションを参照してください。 ベックマン・コールター社は貴施設のプロトコルによるスライド検証を推奨します。 珍しいイベント セルの存在によってサスペクトメッセージのトリガーに失敗する場合があります。

・全血のキャリブレーションには、EDTA のカリウム塩を使用します。抗凝固剤の適切な量については、採血管メーカーの推奨手順に従ってください。

・サンプル採血管を 5 回以上穿刺するとアスピレーションプローブが損傷する場合があります。 サンプル採血管を 5 回以上穿刺しないでください。

2)データの管理

・フラッグ、コード、メッセージは検体の測定時に評価されます。 結果が手動で編集されたり、待機中の検体の新しい結果が送信されると、フラッグが再評価されます。 フラッグ（デルタチェックを含む） およびディシジョンルールは、すでにデータベースにある結果のフラッグリミット変更の際に再評価を行いません。

・ベックマン・コールター社は検体における異常に関して確認を求めません。ベックマン・コールター社は、利用可能なあらゆるオプションを用いることで、装置結果の感度を最適化することを推奨します。 全てのオプションの内容;コード、フラッグ、基準範囲リミット、アクションリミット、クリティカルリミット、デルタチェック、デフィニティブメッセージ、システムメッセージ、サスペクトメッセージ、ステータスメッセージおよび例外メッセージ、ディシジョンルール

・ベックマン・コールター社は結果や患者条件の要約に、1 種類のメッセージや出力の使用を避けることを推奨します。 珍しいイベントの存在によってサスペクトメッセージのトリガーに失敗する場合があります。

・各測定項目に影響する可能性のある干渉物質については、システムの概要章の制限セクションを参照してください。 ベックマン・コールター社は貴施設のプロトコルによるスライド検証を推奨します。 珍しいイベント セルの存在によってサスペクトメッセージのトリガーに失敗する場合があります。

・バックアップ時、前の情報の復元は、構成が最後にリカバリーされてから（あるいはデータベースが最後にバックアップされてから）の変更を無効にする場合があります。先に進む前に設定の適合性 / 構成情報を検証してください。

・BCI コントロールのロット番号を入力するときにハイフンを使用しないでください。 ハイフンはコントロール結果が患者の測定結果として保存される原因となります。

・フラッグリミットおよびデルタチェックは、検体の測定時に評価されます。

・結果を手動で編集する場合、または待機中の検体に対し新しい結果が受信されると、検体のリミットセットに対するフラッグリミットとデルタチェックが再評価されます。

・既にデータベースにある結果のフラッグリミットを変更するときは、リミットセットに対するフラッグリミット、デルタチェック、感度、およびディシジョンルールは再評価されません。

・エラー結果を回避するため追加する新しいディシジョンルールを確認する必要があります。

6. その他の注意

・本装置は、取扱説明書に従って使用してください。

・安全のため取扱説明書に指示がない限り、本装置の改造や装置部品（カバー、ドア、パネル等）の取り外しをしないでください。

・装置に関するすべての取扱説明書をよく読み、ベックマン・コールター社によるトレーニングを受けた担当者の指導を受けてから、装置の操作を始めてください。すべてのカバーを閉めないで装置を稼動させた場合や交換手順に関する指示を読まずに部品交換を行った場合、検査者に危害の及ぶ恐れがあります。交換手順に関する指示をよく読んで、パーツ交換をしてください。手順にご質問が生じた場合、およびシステムが取扱説明書の記載どおりに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社コールセンターへお電話ください。

・ベックマン・コールター社またはベックマン・コールター社認定代理店以外から本製品を購入された場合、および現在ベックマン・コールター社のサービスメンテナンス契約をされていない場合は、ベックマン・コールター社は本製品が最新の必須技術アップグレードに対応しているかあるいは最新の製品情報公報を受け取れるようになっているか保証できません。 サードパーティーから本製品を購入された場合、および本トピックに関し詳細情報をご希望の場合は、ベックマン・コールター社の担当者にご連絡ください。

・上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障に関して、弊社では責任を負いかねます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.設置環境：

下記の環境にて使用してください。

DxH 800

① 温度：15.5～32.0℃

② 湿度：85％以下(16～29℃)

70％以下(29～32℃)

DxH SMS

① 温度：20～26.6℃

② 湿度：70％以下 (20～26.6℃)

2.耐用期間：

本装置の耐用期間は 7 年。（自己認証。左記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限ります。）

【保守・点検にかかわる事項】

1.使用者による保守点検事項

DxH 800

メンテナンス手順	頻度
デイリー・チェック	毎日
シャットダウン	毎日
商業的コントロールの測定	必要時
バスの洗浄	必要時
キャリブレーション	必要時
アパチャーの洗浄	必要時
アスピレーションプローブの洗浄	必要時
BSV の外側の洗浄	必要時
ニューマチックサプライモジュール(PSM)ファンフィルタの洗浄	必要時
サンプル移動モジュール(STM)の洗浄	必要時
空気温和温度調節(AMTC)モジュールの洗浄	必要時
バキュームトラップの洗浄	必要時
光センサーの清掃	必要時
カセットの洗浄	必要時
携帯型バーコードスキャナのクリーニング	必要時
アスピレーションプローブの交換	必要時
フロントブラッドディテクタの交換	必要時
カウントバキュームレギュレータの交換	必要時
試薬容器の交換	必要時
廃液容器の交換	必要時
携帯型バーコードスキャナの交換	必要時
O リングの交換	必要時
ヒューズの交換	切れた時
チューブ類の交換	必要時
エアフィルタの洗浄	必要時

DxH SMS

メンテナンス手順	頻度
デイリー・チェック	毎日
シャットダウン	毎日
ステイナーバスおよびトレイの洗浄	毎日
バスケットの洗浄	毎週又は必要時
ステイナー注入プローブ、ドレインプローブの洗浄、レベルセンスプローブの洗浄	毎週又は必要時
注入プローブおよびドレインプローブの広範囲洗浄	毎週又は必要時
試薬ラインとステイナーのメタノールフラッシュ	必要時
STM の洗浄	6 ヶ月又は必要時
アスピレーションプローブの洗浄	必要時
分注プローブの洗浄	必要時
STM 光センサの清掃	必要時
バキュームトラップの洗浄	必要時
破損したスライド破片を除去する	必要時
スライドシュートの清掃	必要時
STM バーコードスキャナの清掃	必要時
バスの交換	月次又は必要時
アスピレーションプローブの交換	必要時
分注プローブの交換	必要時
注入プローブおよびドレインプローブの交換	必要時
ステイナー試薬容器の交換又は試薬補充	必要時
バイオハザード廃液容器の交換	必要時
ステイン廃液容器の交換	必要時
プリンタリボンの交換	必要時
ステイナー試薬ラインフィルタの交換	必要時
スライドの装着	必要時

※装置の詳細な保守点検は取扱説明書をご参照ください。

2.業者による保守点検事項

DxH 800

1)システム運用調査
- ・担当者に、聞き取り調査をする。
- ・記録された イベント、メンテナンス及びサービスの各ログ検証
- ・デイリー・チェックのログ検証
- ・不具合発生時のトレンドと QC ファイルの検証。
- ・変化の有った、フィールドトレンドデータの検証
- ・チェックリストの確認箇所を検証

2) CBC モジュールの検査/検証
- ・トランスデューサー・パネルカバーを取り外し、バスの外観、チャンバ、及びスイープフローコネクションの確認
- ・4 つの FMI ポンプのチューブコネクションの確認
- ・CBC 廃液チャンバの破損、締め付け等の確認
- ・BSV の外表面の掃除
- ・CBC ライズ インプットライン チェックバルブ CV101 の確認、不具合時は交換
- ・診断メニューの CBC モジュールで、動作確認
- ・カウントバキュームの確認及び調整
- ・Hgb ブランクが、許容範囲で有る事を確認

3) VCSn モジュールの検査/検証
- ・NRBC、Diff および Retic ミキシングチャンバーの交換
- ・各 AMTC サンプル・ライン PN A46101 の検査、不具合時は交換
- ・分配バルブのスペーサーを取り外し、蒸留水にて洗浄
- ・各分配バルブサンプル・ライン PN A46821 の検査
- ・ローシース・インプットチューブの検査、必要時に交換
- ・VL201 のフィッティング、マニーホールドのポートと、電磁弁の取り付け確認
- ・MTM アラインメント/ゲインのキャリブレーション値が調整範囲内にあることを検証
- ・Diff フローレートをフィールドトレンドで検証
- ・NRBC 全血キャリブレーション値を、フィールドトレンドで検証
- ・診断メニューの VCSn モジュールで各動作確認。 調整の必要有無を検討。

4) SAM モジュールの検査/検証
- ・プローブ ウォッシュ カラーの取り付け/洗浄、不具合時は調整及び、交換
- ・ 吸引プローブ取り付け(曲り)の検証、上部のチューブ接続の検証
- ・プローブリンスチューブはり回し調整、不具合時は、交換
- ・チューブ・ボトムを含む吸引プローブのアラインメントを検証
- ・血液検出器の調整手順を実施、プローブ／BSV の比を確認し記録

5) 試薬サービスモジュールの検査/検証
- ・VC327 と、VC330 のチャンバ チューブ・フィッテイング締め付け確認
- ・MF330 のフィッテイング締め付け確認
- ・CV350 の接続確認、不具合時は交換

取扱説明書を必ずご参照ください

・低量試薬リザーバー　VC321‐ VC326 の液漏れ有無及び、液面センサーの確認

6）空圧源モジュールの検査/検証

・VC340 （プローブウエストチャンバ）の取り付け確認、及び洗浄
・VC340 の吸引排出動作中に、VL342 と VL341 を動作確認
・PSM フィルターの掃除、不具合時は交換
・ユニットのカバーを取り外し、エアーラインのチューブ、チューブのジョイント部を確認
・マフラーへの過度の逆流蓄積有れば、掃除、不具合時は交換
・システム・モニターで確認し各圧力調整の必要有無を検証
・圧力の調整が必要な場合は、調整手順で実施。

7）STM モジュールの検査/検証

・STM 表面を清掃
・カセット・バーコードスキャナ・レンズを清掃
・シングルチューブバーコードスキャナ・レンズを清掃
・カセット・ミキサー・ベルト張力の検査、不具合時は交換。
・シングルチューブステーションセンサ・スイッチの動作確認
・シングルチューブホルダーのチューブクリップの検査
・診断メニューの STM モジュールで、各動作確認

8）フロアスタンドの検査

・すべての試薬ラインチューブの折れ曲がり等を検証
・ドアの取り付け、開閉の検証
・ドロワー（引き出し）固定動作の検証
・エアー・フィルタの清掃、不具合時は交換

9）是正処置（MOD）の確認及び、実施

・必要な是正処置が有る場合は実施し、完了した事を記載する。

10)その他

・すべてのカバーを取り付ける
・デイリー・チェックを 3 回実施し合格（プリントアウト保存）を確認。
・全血再現性(プリントアウト保存)の実施
・全血キャリオーバー(プリントアウト保存)の実施
・カスタマーモードで LATRON CP-X コントロールを 5 回測定実施

DxH SMS

・診断モードによる各モジュール確認作業
・カバーを取り外し、SAM モジュールをセンターに移動にて、スライドメーカーモジュールをメンテナンス位置に移動（イベントログでエラーメッセージの確認）
・Ejector MRC、Shuttles MRC、SAM MRC ボードの動作確認
・スライドメーカーモジュールを元に戻し、固定された事を確認する
・システムモニターで、I/O ドロワーの開閉動作確認
・SAM モジュールを右へ移動
・ステインシールドカバーを取り外す（イベントログでエラーメッセージの確認）
・Robot MRC、Stainer MRC, I/O MRC ボードの動作確認
・各モジュールをオペレーション位置に戻す
・ドライサイクルの実施 （N=20　All Pass）
・シャットダウンとデイリー・チェックの実施
・ロボットエクササイザーの実施 (N=2)
・全血スライド作成実施 (N=10)
・ステイナープロセスの確認

【包装】

使用するモデルに応じた構成品および付属品の単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号
TOC 有明ウエストタワー
ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ：0120-566-730

［製造業者］
Beckman Coulter, Inc.（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください